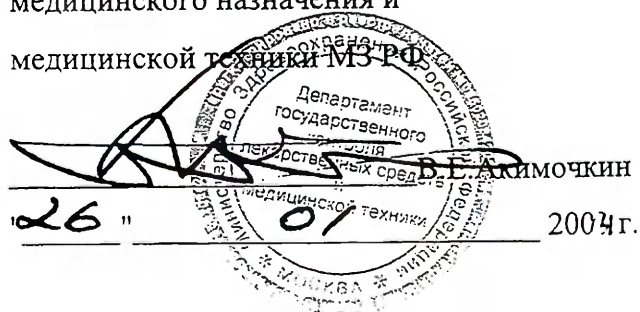


КОПИЯ ВЕРНА

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и
медицинской техники МЗ РФ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации натрия
в сыворотке и плазме крови
(НАТРИЙ-ОЛЬВЕКС)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по лабораторным
реагентам Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ
(протокол № 6 от 29 сентября 2003 г.)

Назначение

Набор НАТРИЙ-ОЛЬВЕКС предназначен для количественного определения содержания натрия в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом в клинико-диагностических и биохимических лабораториях и в научно-исследовательской практике.

Набор рассчитан на проведение 25 или 50 определений при расходе 2,0 мл реагента 2 на один анализ.

Инструкция составлена директором по науке ООО «Ольвекс Диагностикум», к.б.н. З.А.Тупиковой и заведующим кафедрой клинической лабораторной диагностики СПбМА-ПО, д.м.н., профессором А.В.Козловым.

Принцип метода

Содержащийся в образце натрий связывается осаждающим реагентом. Оставшиеся в растворе ионы осадителя, образуют с тиогликолатом окрашенный комплекс. Интенсивность образовавшегося окрашивания обратно пропорциональна концентрации натрия и измеряется фотометрически при длине волны 405 (400-410) нм.

Состав набора

В состав набора реагентов входят следующие компоненты:

- реагент 1 (осаждающий реагент), содержащий уксусную кислоту, 100 ммоль/л; этиловый спирт, 15,2 моль/л; ацетат магния, 140 ммоль/л; готов к применению - 1 флакон (25 мл) или 1 флакон (50 мл);
- реагент 2 (тиогликолат аммония), содержащий аммиак, 1,1 моль/л; тиогликоловую кислоту, 0,5 моль/л; готов к применению – 1 флакон (50 мл) или 1 флакон (100 мл);
- калибратор, содержащий натрий хлористый, 150 ммоль/л, готов к применению – 1 флакон (1,0 мл).

Аналитические характеристики

Линейная область определения концентрации натрия - в диапазоне от 50 до 200 ммоль/л, отклонение от “линейности” - не более 5%.

Чувствительность определения - не более 25 ммоль/л.

Коэффициент вариации результатов определений - не более 5%.

Окраска стабильна в течение 25 минут.

Качество набора может проверяться при помощи отечественных или зарубежных контрольных сывороток, аттестованных данным методом.

Нормальные величины содержания натрия в сыворотке или плазме крови человека – 135-150 ммоль/л.

Рекомендуется в каждой лаборатории уточнить диапазон значений нормальных величин для обследуемого контингента.

Анализируемые образцы

Негемолизированная свежая сыворотка крови или гепаринизированная плазма крови без следов гемолиза.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

В состав реагента 1 входит уксусная кислота, в состав реагента 2 - аммиак. При работе с набором следует не допускать попадания реагентов 1 и 2 на кожу и слизистые; при попадании следует промыть пораженное место большим количеством проточной воды. При попадании внутрь следует немедленно выпить 0,5 л теплой воды и вызвать рвоту.

При работе с набором необходимо соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (Москва, 1981 г.).

При работе с набором следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы сыворотки или плазмы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование, материалы и реагенты:

- Спектрофотометр, длина волны 405 нм, или фотоэлектроколориметр, длина волны 405 (400-410) нм, кювета с длиной оптического пути 1,0 см;
- центрифуга лабораторная, ускорение 3000 об/мин (900 g);
- секундомер;
- пипетки, позволяющие отбирать объемы жидкости 0,02 мл; 1,0 мл; 2,0 мл;
- пробирки стеклянные химические вместимостью 5,0-10 мл;
- вода дистиллированная;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Проведение анализа

Для осаждения натрия подготовить пробы в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 1, мл	1,0	1,0	1,0
Сыворотка (плазма) крови, мл	0,02	-	-
Калибратор, мл	-	0,02	-
Вода дистиллированная, мл	-	-	0,02

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре (+18-25°C), после чего пробы снова перемешать в течение 30 секунд и выдержать в темном месте при комнатной температуре в течение 30 минут. Затем центрифугировать пробы при 3000 об/мин (900 g) при комнатной температуре в течение 10 минут. Для дальнейшего анализа использовать прозрачную надосадочную жидкость (супернатант).

Для определения концентрации натрия пробы подготовить в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Компоненты реакционной среды	Опытная проба	Калибровочная проба	Контрольная (холостая) проба
Реагент 2, мл	2,0	2,0	2,0
Надосадочная жидкость (супернатант), мл	0,02	0,02	0,02

Пробы тщательно перемешать и инкубировать в течение 5 минут при комнатной температуре, после чего измерить оптическую плотность опытной, калибровочной и контрольной (холостой) проб против дистиллированной воды при длине волны 405 (400-410) нм в кювете с длиной оптического пути 1,0 см.

Окраска растворов стабильна в течение 25 минут после окончания инкубации при хранении проб при комнатной температуре (+18–25°C) в темном месте.

Расчеты

Концентрацию натрия в сыворотке или плазме крови (С, ммоль/л) рассчитать по формуле:

$$C = \frac{E_{\text{контр}} - E_{\text{пр}}}{E_{\text{контр}} - E_{\text{кал}}} \times 150 ,$$

где: $E_{\text{пр}}$ - оптическая плотность опытной пробы, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{кал}}$ - оптическая плотность калибратора, ед. опт. плотн.;

$E_{\text{контр}}$ - оптическая плотность контрольной (холостой) пробы, ед. опт. плотн.;

150 - концентрация натрия в калибраторе, ммоль/л.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре в темном месте в течение всего срока годности.

Срок годности набора - 12 месяцев.

Вскрытые флаконы с реагентами можно хранить при комнатной температуре в темном месте в плотно закрытой посуде не более 3 месяцев.

Для проведения анализа рекомендуется использовать полуавтоматические одноканальные пипетки со сменяемыми наконечниками, аттестованные на точность по значению средней дозы и сходимости результатов дозирования, и одноразовую пластиковую посуду. Стекланную посуду перед использованием рекомендуется замочить в 1 моль/л растворе соляной кислоты, после чего тщательно промыть и ополаскивать бидистиллированной или деионизованной водой.

Следует закрывать флаконы сразу же после использования.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора НАТРИЙ-ОЛЬВЕКС, следует обращаться

в ООО «Ольвекс Диагностикум» по адресу:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, 70.

Тел: (812) 567-84-46, (812) 567-83-02;

Факс: (812) 567-84-29

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу:

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14 А.

Тел: (095) 120-60-95, 120-60-96.

Директор по науке

ООО «Ольвекс Диагностикум»



З.А.Тупикова

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики СПбМАПО,
д.м.н., профессор



А.В.Козлов

Пронумеровано и прошнуровано
в количестве 6 (шести)
листов

Генеральный директор С. Н. Чавкин

